

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

DD (11) 233 303 A1

4(51) A 61 M 26/00
A 61 B 17/12

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M / 272 057 0 (22) 28.12.84 (44) 28.02.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, Direktorat für Forschung, 1080 Berlin, Unter den Linden 2, DD
(72) Münster, Wolfgang, Prof. Dr. sc. med.; Speder, Jürgen; Preß, Ingeburg; Romaniuk, Paul, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Verschlußkörper für Blutgefäße und Verfahren zu seiner Einführung

(57) Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens, sowie anderer arteriopulmonaler und arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlußkörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist. Der Verschlußkörper weist eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform auf, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen, und weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen derart, daß der Verschlußkörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Höllkurve einer einschaligen hyperboloidähnlichen Form liegt. Der Steg zwischen den Enden kann hohl sein oder ohne Hohlraum angeführt sein. Wenigstens an einer Seite des Verschlußkörpers ist ein Befestigungselement vorhanden, an dem ein Haltedraht lösbar befestigt werden kann. Fig. 2

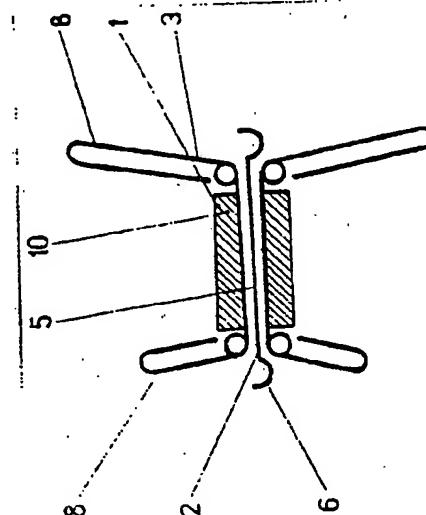


Fig. 2

BEST AVAILABLE COPY

Erfindungsanspruch:

1. Verschlußkörper der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlußkörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist, gekennzeichnet dadurch, daß er eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist; daß er aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonordnungen, Plaste-Textilverbindungen, bzw. Plaste-Ballonverbindungen besteht; daß er Enden aufweist, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen, derart, daß der Verschlußkörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Hüllkurve der genannten einschaltigen hyperboloidähnlichen Form liegt, sowie einen Steg zwischen den genannten Enden, der hohl sein kann oder ohne Hohlräum ausgeführt ist, daß wenigstens an einer Seite des Verschlußkörpers ein Befestigungselement vorhanden ist, an dem ein Haltedraht lösbar befestigt ist.
2. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er die Form einer taillierten Doppelhelix aufweist, die eine einschalige hyperboloidähnliche Form bildet, wenn keine äußere Beeinflussung erfolgt.
3. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er die Form eines Doppelankers aufweist, der einen Mittelsteg und an beiden Enden mehrere Arme besitzt, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung vorliegt, derart, daß der Doppelanker in der Hüllform eines einschaltigen Hyperboloiden liegt.
4. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln besteht, die im Bereich des Mittelstegs ineinander gewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln bilden, derart, daß die Grundform in der Hüllkurve eines Hyperboloiden liegt, wenn keine andere Beeinflussung erfolgt.
5. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 4, gekennzeichnet dadurch, daß das Metall oder die Metall-Legierung Memorycharakter aufweisen.
6. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Kunststoffteile mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchgesetzt sind.
7. Verschlußkörper nach Punkt 1 und 6, gekennzeichnet dadurch, daß die Kunststoffteile elastisch sind, derart, daß sie nach dem gestreckten Einführen durch den Katheter im Gefäß weitestgehend die hyperboloidähnliche Grundform wieder annehmen.
8. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er mit textilen Fasern oder Borsten versehen ist.
9. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und mit dem Verschlußkörper abstoßbaren Ballon versehen ist.
10. Verschlußkörper nach Punkt 9, gekennzeichnet dadurch, daß der Ballon eine taillierte Form aufweist.
11. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7 und 10, gekennzeichnet dadurch, daß er mit textilen Fasern oder Borsten und im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und abstoßbaren Ballon versehen ist.
12. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem komprimierbaren, aufquellbaren Plastschaumstoff versehen ist.
13. Verschlußkörper nach Punkt 1 und 3 bis 12, gekennzeichnet dadurch, daß die Ankerarme auf einer Seite des Verschlußkörpers länger sind als die auf der anderen Seite.
14. Verschlußkörper nach Punkt 2, gekennzeichnet dadurch, daß der äußere Durchmesser der taillierten Doppelhelix an dem Ende größer ist als an dem anderen Ende.
15. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß das Befestigungselement am Verschlußkörper ein Haken oder eine Öse ist, der oder die mit einer entsprechenden Öse oder einem entsprechenden Haken am Haltedraht zusammenwirkt.
16. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß ein Sicherungselement vorhanden ist, das verhindert, daß die Kopplung des Verschlußkörpers mit dem Haltedraht ungewollt vor der genauen Positionierung des Verschlußkörpers gelöst wird.
17. Verschlußkörper nach Punkt 19, gekennzeichnet dadurch, daß das genannte Sicherungselement eine Hülse ist, die an der Führungswendel oder dem Plastekatheter fest angeordnet ist.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verschlußkörper zur Okklusion des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln, beziehungsweise Herzfehler.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Im embryonalen Zustand des Menschen besteht zwischen der Körperhauptschlagader (Aorta) und der Lungenschlagader eine Verbindung (Ductus), die sich im allgemeinen im frühen Kindesalter schließt. In der Aorta herrscht dann ein Blutdruck von ca. 120 Torr und in der Lungenschlagader ein solcher von 25 Torr. Schließt sich der Ductus nicht, sind gesundheitliche Komplikationen zu erwarten und das Kind ist nicht belastbar. Kinder mit offenem Ductus müssen deshalb bis vor kurzem operiert werden, und zwar bei weit offenem Ductus sehr früh und sonst spätestens vor Schulbeginn. Dies bedeutet Narkose, Öffnen des Brustkorbes, Abbinden, Schneiden und längeren Krankenhausaufenthalt.

Erst in letzter Zeit wurde damit begonnen, mittels Katheterisierung den Ductus zuzustopfen. Nach der Methode von Porstmann war es seit 1967 möglich, bei größeren Kindern ab 6 Jahren eine derartige Behandlung durchzuführen, bei der der Verschlußkörper (Plug) durch die Beckenschlagader und die Aorta eingeführt wurde. Eine Behandlung jüngerer Kinder war nicht möglich, weil der Durchmesser des Plug in Querrichtung wesentlich größer sein mußte, als der Durchmesser der Schlagader im Beckenbereich in diesem Alter ist. Dazu kam bei Kindern eine Krampfader für die Schlagader und ein dadurch bedingter Festzitz des Katheters. Der verwendete Plug, bestand aus einem Ivolon-Schaum-Plastkörper mit konischer Form, der mittels eines inneren Stahlrahmens etabliert wurde. Es war deshalb auch erforderlich, den Plug entsprechend der Größe und der Form des Ductus jeweils speziell anzufertigen, wobei beachtet werden mußte, daß der Durchmesser des Plug kleiner sein mußte, als der Durchmesser der Arterie, durch die er eingeführt werden sollte. Ein weiterer Nachteil eines derartigen Plugs bestand darin, daß er nur einseitig arretiert war und nur durch den höheren Druck in der Aorta gehalten wurde. Nun kann aber der Druck in der Lungenschlagader bei tiefem Einatmen oder Pressen stark einsteigen, was zu einem Herausrutschen des Plugs in die Aorta führen kann, mit allen damit verbundenen Folgen für den Patienten. Bei Kindern offenem Ductus kann ein Druckausgleich in der Körper- und Lungenschlagader auftreten. Deshalb genügt ein einfaches Verstopfen von einer Seite her nicht, sondern es muß eine feste beidseitige Arretierung erfolgen.

Rashkind führte derartige Behandlungen mit einem Okkluder in Form eines schirmartigen Ankers durch, der in das Gewebe hineingezogen wurde. Dieser Okkluder wurde infolge seiner schlechten Fixation häufig in die Lunge gespült, was zu erheblichen Komplikationen und zu nachfolgender chirurgischer Brustkorboffnung führte.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, die Gefahren für die Patienten abzuwenden und einen Verschlußkörper zu schaffen, der unabhängig von der Größe des Ductus universell verwendbar ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Verschlußkörper vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln und Herzfehler zu schaffen, der im Gegensatz zu den bisher verwendeten weitumigen Kathetern nach Porstmann nicht mehr transarteriell, durch die Schlagader, sondern transvenös, durch die weitumige Vene, mit Hilfe dünner Applikationskatheder für therapeutische Zwecke appliziert werden kann, der eine hohe Sicherheit gegen ein Lösen von der Stelle, an derer angeordnet wurde, bietet, sowie ein Verfahren zu seiner Einführung in das Gefäß.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Verschlußkörper eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plast-Textilverbindungen bzw. Plast-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheder von selbst auseinanderziehen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden einen Mittelsteg mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg kann hohl sein oder ohne Hohlräum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite des Verschlußkörpers ein Befestigungselement vorgesehen, an dem ein Führungsdraht lösbar befestigbar ist.

Der Verschlußkörper kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen, er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein. Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs mehrere Ankerarme vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

In einer weiteren Variante der Erfindung kann der Verschlußkörper auch aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln bestehen, die im Bereich des Mittelstegs ineinander gewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln aufweisen.

Bei der Ausführung des Verschlußkörpers aus Metall oder einer Metall-Legierung ist es von Vorteil, wenn diese einen Memory-Charakter aufweisen, das heißt, eine bei einer materialspezifischen Temperatur vorgegebene Form bei Körpertemperatur selbsttätig wieder annehmen.

Bei der Ausführung des Verschlußkörpers aus Kunststoff ist es zweckmäßig, wenn dieser mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchsetzt ist.

Die Kunststoffteile sollten weiterhin elastisch sein, damit sie nach dem gestreckten Einführen mittels des Katheters im Gefäß wieder die hyperboloidähnliche Grundform annehmen.

Der Verschlußkörper kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten versehen sein, es kann aber auch allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer, mit dem Verschlußkörper abstoßbarer Ballon vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer, aufquellbarer Plastschaumstoff im Bereich des Mittelstegs vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter biokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn bei der Ausführung des Verschlußkörpers in Form eines Doppelankers die Ankerarme auf der einen Seite des Verschlußkörpers länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite oder bei der Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix der Durchmesser des einen äußeren Teils größer ist, als der am anderen Ende. Diese Seite mit den längeren Armen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

An dem Verschlußkörper ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse am Verschlußkörper befestigt ist. Das genannte Befestigungselement steht mit einem entsprechenden Gegenelement in Haken- oder Ösenform am Haltedraht in Verbindung und koppelt diese beiden Elemente. Der Haltedraht ist als Kerndraht durch eine Führungswendel oder einem Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse aufweisen, die fest an der Führungswendel oder dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlußkörper und dem Haltedraht.

Bei einer Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdrat durch den in diesem Falle hohlen Mittelsteg der Doppelhelix geführt sein und die Führung das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlußkörpers erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter heraus und vom Führungsdrat herunterschiebt. Ein derartiges Verfahren wurde bereits in der DD-Patentanmeldung WP A 61 M/ 258 264.8 vorgeschlagen. Beim Absetzen eines derartigen Verschleißelementes ist dieses aber noch am Haltedraht befestigt.

Das Applizieren des Verschlußkörpers in den Ductus erfolgt auf folgende Weise:

- a) Verbinden des Verschlußkörpers mit dem Haltedraht;
- b) einführen des mit dem Verschlußkörper verbundenen Haltedrahtes in eine Führungswendel oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse aufweisen, derart, daß die Verbindungselemente des Verschlußkörpers mit dem Haltedraht bei vollkommen eingeführtem Haltedraht im Innern der genannten Sicherungshülse positioniert sind;
- c) sicheres Fixieren des Haltedrahtes an der Führungswendel oder dem Plastekatheter gegen Verschieben;
- d) einführen eines Katheters in eine Beckenvene oder Schultervene, durch die Hohlvene, den rechten Vorhof, die rechte Herzkammer, die Lungenschlagader bis in die Ductusmündung und durch den Ductus hindurch in die Aorta;
- e) positionieren des Katheters im Ductus, derart, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus liegt;
- f) einführen der mit dem Haltedraht und dem Verschlußkörper versehenen Führungswendel oder des ebenso bestückten Plastekatheters in den im Körper befindlichen Katheter, derart, daß sich der Verschlußkörper in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme zwischen der Sicherungshülse und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter geschoben wird;
- g) zurückziehen des Katheters bei festgehaltener Führungswendel, derart, daß beim Zurückziehen des Katheters die vorderen, längeren Ankerarme des Verschlußkörpers aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix das vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende bis zum Mittelsteg aus dem Katheter ausgestoßen wird sich auf seine Ursprungsform aufweitet und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlußkörper am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltedrahtes noch festgehalten;
- h) genaues positionieren der aortenseitigen Ankerarme beziehungsweise des aortenseitigen Endes der Doppelhelix und weiteres zurückziehen des Katheters, bis die pulmonalseitigen Ankerarme beziehungsweise das pulmonalseitige Ende der Doppelhelix aus dem Katheter austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen;
- i) nach-justieren des Verschlußkörpers mit Hilfe der Führungswendel und des darin fixierten Haltedrahtes;
- j) aufquellenlassen des Kunststoffs oder blähen des Ballons mit einem Röntgenkontrastmittel am Mittelsteg des noch am Haltedraht befestigten Verschlußkörpers;
- k) einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter zur Prüfung der ausreichenden Dictheit des Ductusverschlusses;
- l) zurückziehen der mit der Sicherungshülse verbundenen Führungswendel beziehungsweise des entsprechenden Plastekatheters bei festgehaltenem Haltedraht und freilegen der Befestigungselemente;
- m) lösen des Haltedrahtes vom Verschlußkörper;
- n) herausziehen der Führungswendel mit dem Haltedraht aus dem Katheter;
- o) entfernen des Katheters.

Ausführungsbeispiel

Die vorliegende Erfindung soll nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

Fig. 1: einen erfindungsgemäßen Verschlußkörper in Form einer Doppelhelix mit textilen Fasern in schematischer Darstellung;

Fig. 2: einen erfindungsgemäßen Verschlußkörper in Form eines Doppelankers mit Schaumstoffteil am Mittelsteg in schematischer Darstellung;

Fig. 3: eine erfindungsgemäße Anordnung der Kombination Katheter, Führungswendel, Haltedraht und Verschlußkörper, wobei sich der Verschlußkörper noch im Katheter befindet;

Fig. 4: die gleiche Anordnung, wobei der Verschlußkörper abgesetzt ist.

Fig. 5: schematisch den Verlauf des Katheters in den Gefäßen;

Fig. 6: schematisch den verschlossenen Ductus.

Die Figuren 1 und 2 zeigen, daß der Verschlußkörper 1 eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plastek-Textilverbindungen bzw. Plastek-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden 2;3 auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter 4 von selbst auseinanderpreißen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden 2; 3 einen Mittelsteg 5 mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg 5 kann hohl sein, derart, daß ein Führungsdrat hindurchgeführt werden kann, oder er kann, oder er kann auch ohne Hohlräum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite am Verschlußkörper ein Befestigungselement 6 vorgesehen, an dem ein Haltedraht 7 lösbar befestigt werden kann.

Der Verschlußkörper 1 kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen (Fig. 1) er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein (Fig. 2). Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs 5 mehrere Ankerarme 8 vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

In der Fig. 2 sind zur besseren Übersichtlichkeit nur 2 Ankerarme 8 auf jeder Seite dargestellt.

Der Verschlußkörper 1 kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten 9 versehen sein, es kann aber auch, allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer mit dem Verschlußkörper abstoßbarer Ballon (nicht dargestellt) vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann, allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer aufquellbarer Plastschaumstoff 10 im Bereich des Mittelstegs 5 vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter blokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn die Ankerarme 8 auf der einen Seite 3 des Verschlußkörpers 1 länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite 2 oder bei der Ausführung des Verschlußkörpers 1 als taillierte Doppelhelix, der Durchmesser des einen äußeren Teils 3 größer ist, als der am anderen Ende 2. Diese Seite 3 mit den längeren Ankerarmen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

Es ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement 5 vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse ausgeführt ist. Das genannte Befestigungselement 5 steht mit einem entsprechenden Gegenelement 11, In Haken- oder Ösenform am Haltedraht 7 in Verbindung und koppt diese beiden Elemente. Der Haltedraht 7 ist als Kerndraht durch eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse 13 aufweisen, die fest an der Führungswendel 12 beziehungsweise an dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse 13 verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente 6; 11 geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlußkörper 1 und dem Haltedraht 7.

Bei einer Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdrat durch den dann hohlen Mittelsteg der Doppelhelix geführt sein und die Führung und das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlußkörpers 1 erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter 4 heraus und vom Führungsdrat herunterschiebt.

Das Applizieren des Verschlußkörpers im Ductus erfolgt auf folgende Weise, wobei in der Fig. 5 der Weg des Katheters beim Einführen durch die Beckenvene mit einer durchgezogenen Linie dargestellt ist, und der Weg beim Einführen durch die Schultervene durch eine gestrichelte Linie markiert ist.

Zuerst erfolgt zweckmäßig, das Verbinden des Haltedrahtes 7 mit dem Verschlußkörper 1. Dann wird der mit dem Verschlußkörper 1 verbundene Haltedraht 7 in eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse 13 aufweisen eingeführt, derart, daß die Verbindungselemente 6; 11 des Verschlußkörpers 1 mit dem Haltedraht 7 bei vollkommen eingeführtem Haltedraht 7 im Innern der genannten Sicherungshülse 7 positioniert sind, wonach ein sicheres Fixieren des Haltedrahtes 7 an der Führungswendel 12 oder dem Plastekatheter gegen Verschleben erfolgt.

Nach diesen Vorbereitungen oder aber schon vorher wird ein Katheter 4 in eine Beckenvene 15 oder Schultervene 16, durch die Hohlvene 17, den rechten Vorhof 18, die rechte Herzkammer 19, die Lungenschlagader 20 bis in die Ductusmündung und durch den Ductus 21 hindurch in die Aorta 22 eingeführt und der Katheter 4 im Ductus 21 derart positioniert, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus 21 liegt.

Nun wird die mit dem Haltedraht 7 und dem Verschlußkörper 1 versehenen Führungswendel 12 oder der ebenso bestückte Plastekatheter in den im Körper befindlichen Katheter 4, derart eingeführt, daß sich der Verschlußkörper 1 in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme 8 zwischen der Sicherungshülse 13 und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme 8 gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter 4 geschoben wird.

Dann erfolgt ein Zurückziehen des Katheters 4 bei festgehaltener Führungswendel 12 derart, daß beim Zurückziehen des Katheters 4 die vorderen, längeren Ankerarme 8 des Verschlußkörpers 1 aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix des vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende 3 bis zum Mittelsteg 5 aus dem Katheter ausgestoßen wird, sich auf seine Ursprungsform aufweitert und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlußkörper 1 am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltedrahtes 7 festgehalten.

Nach dem genauen Positionieren der aortenseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise des aortenseitigen Endes 3 der Doppelhelix erfolgt ein weiteres Zurückziehen des Katheters 4, bis die pulmonalseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise das pulmonalseitige Ende 2 der Doppelhelix aus dem Katheter 4 austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen.

Nach einem endgültigen Justieren des Verschlußkörpers 1 mit Hilfe der Führungswendel 12 und des darin fixierten Haltedrahtes 7 läßt man den Kunststoff am Mittelsteg 5 aufquellen oder bläht den Ballon am Mittelsteg 5 des noch am Haltedrahten 7 befestigten Verschlußkörpers 1 mit einem Röntgenkontrastmittel.

Durch Einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter 4 wird die ausreichende Dichtheit des Ductusverschlusses geprüft und nach dieser Prüfung die mit der Sicherungshülse verbundene Führungswendel beziehungsweise der entsprechende Plastekatheter bei festgehaltenem Haltedraht zurückgezogen und die Befestigungselemente werden dadurch freigelegt. Dabei erfolgt meist von selbst ein Lösen des Haltedrahtes 7 vom Verschlußkörper 1, ansonsten wird der Haken aus der Öse herausgezogen und die Führungswendel 12 mit dem Haltedraht 7 aus dem Katheter 4 herausgezogen. Als letztes wird der Katheter aus dem Körper entfernt.

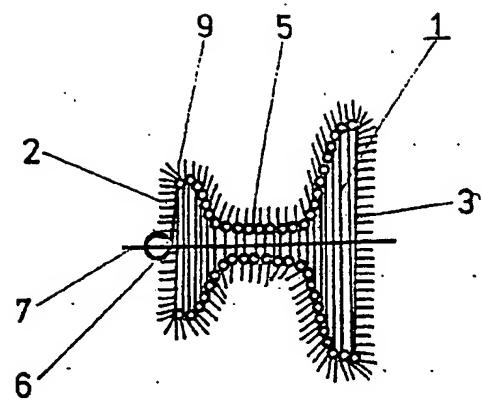


Fig. 1

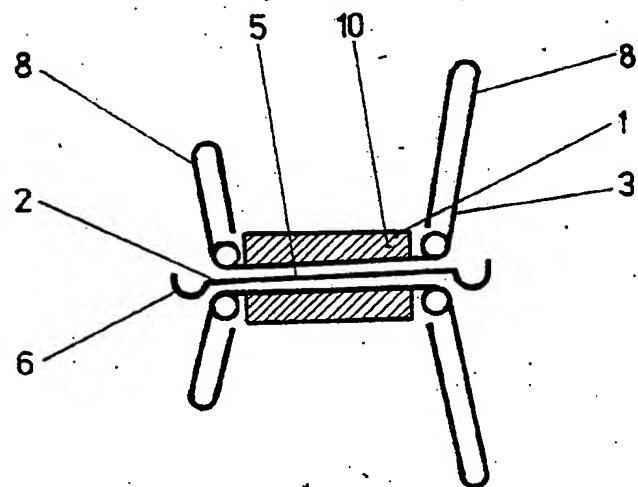


Fig. 2

-4.F3 521903

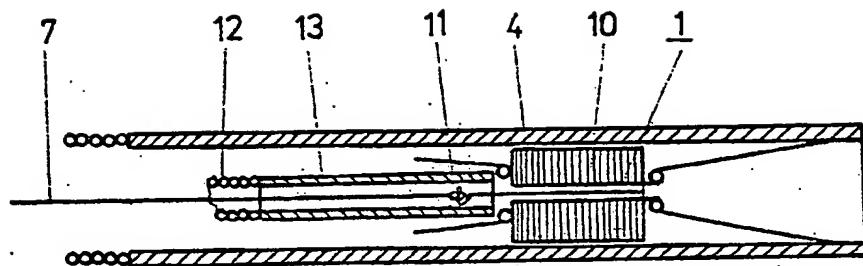


Fig. 3

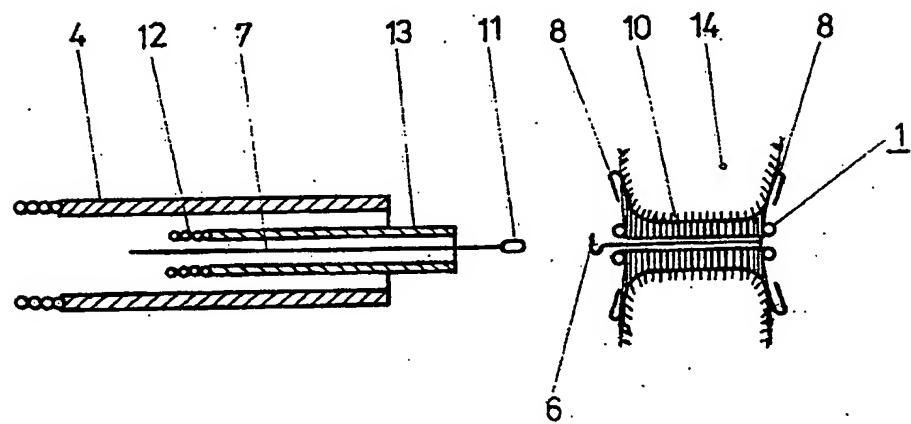


Fig. 4

- 1000000

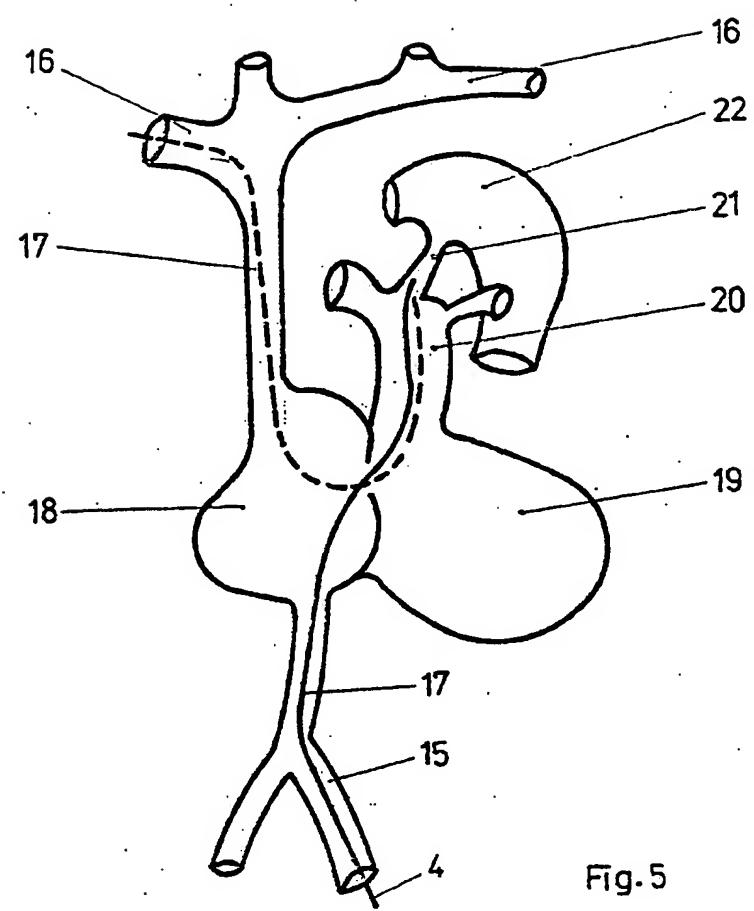


Fig. 5

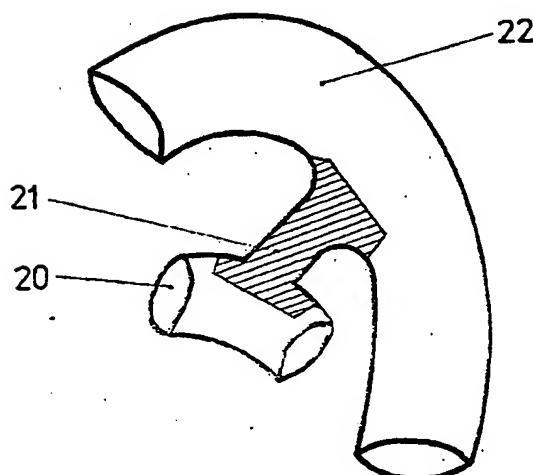


Fig. 6

GERMAN DEMOCRATIC REPUBLIC

PATENT SPECIFICATION

(12) economic patent

(19) DD (11) 233.303 A1



granted according to § 17 para. 1 of patent law

4(51) A 61 M 25/00
A 61 B 17/12

Office for Invention and Patent Matters

published in the version submitted by the applicant

(21) WP A 61 M/272 057 0

(22) 28.12.84 (28 Dec. 1984)

(44) 26.02.86 (26 Feb. 1986)

(71) Humboldt-University in Berlin, Directorate of Research, 1080 Berlin, Unter den Linden 2. DDR

(72) Münster, Wolfgang, Prof. Dr. Sc. Med.; Speder, Jürgen; Press, Ingeburg; Romanuk, Paul, Prof. Dr. sc. Med. DDR

(54) Occluding Object for Blood Vessels and Method for Introduction of Same

DEUTSCHE PATENT- UND MARKENAMMENSTELLE

The invention relates to an occluding object that is applied by means of a catheter, preferably for closing off the *ductus arteriosus persistens*, as well as other arteriopulmonary and arteriovenous fistulae or heart defects, whereby a pressure can be exerted in both directions upon the occluding object when it is arranged in the vessel. The occluding object displays a single-sheet (single nappe), hyperboloid-like basic shape when it is not influenced by external forces. It can consist of a metal, a metal alloy, plastic, metal/textile combinations, metal/plastic combinations, metal/balloon combinations, plastic/textile combinations, or plastic/balloon combinations, and displays ends that after the release from the catheter automatically spread apart in such a manner that the occluding object assumes in the released state a form that lies in the generating curve of an envelop of a single-shell hyperboloid-like shape. The bridge between the ends can be designed hollow or without a hollow space. On at least one side of the occluding object is present an attachment element, to which a holding wire can be releasably fastened.

Fig. 2.

ISSN 0433-6461

AGA 0015620

Invention Claims:

1. Occluding object applied by means of a catheter, preferably for closing off the *ductus arteriosus persistens* as well as other arteriopulmonary and further congenital or acquired arteriovenous fistulae or heart defects, whereby a pressure can be exerted on the occluding object in both directions when it is arranged in the vessel, characterized by the fact that the occluding object displays a single-sheet, hyperboloid-like basic shape when it is not subject to any outside forces; that it consists of a metal, a metal alloy, plastic, metal/textile combinations, metal/plastic combinations, metal/balloon combinations, plastic/textile combinations, or plastic/balloon combinations; that it displays ends which, after the release from the catheter, automatically spread apart from each other in such a manner that the occluding object in the released state assumes a shape that lies in the generating curve of the envelope of the said single-sheet, hyperboloid-like basic shape, as well a bridge between said ends, which bridge can be designed hollow or without hollow space; and that present on at least one side of the occluding object is a fastening element, to which a holding wire is releasably attached.
2. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that it displays the shape of a double helix that forms a single-sheet, hyperboloid-like shape when no outer influence is present.
3. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that it displays the shape of a double anchor that possesses a central bridge and several arms at each end, which spread laterally when no outer influence is present, in such a manner that the double anchor lies in the generating curve of the envelope of a single-sheet hyperboloid.
4. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that it consists of three or more spirals or double spirals, which in the region of the central bridge are wound into each other and at both ends form a corresponding number of outwardly-spread anchor arms in the form of spirals or double spirals, in such a manner that the basic shape lies in the generating curve of the envelope of a single-sheet hyperboloid, when no other influence is present.
5. Occluding object according to points 1 through 4, characterized by the fact that the metal or the metal alloy exhibits memory characteristics.

6. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that the plastic parts are interspersed with X-ray absorbing substances.

7. Occluding object according to points 1 and 6, characterized by the fact that the plastic parts are elastic, in such a manner that, after the stretched insertion into the vessel through the catheter, to the greatest extent they again assume the hyperboloid-like basic shape.

8. Occluding object according to points 1 through 7, characterized by the fact that it is provided with textile fibers or bristles.

9. Occluding object according to points 1 through 7, characterized by the fact that it is provided, in the region of the central bridge, with an unfolding balloon that can be pushed off with the occluding object.

10. Occluding object according to point 9, characterized by the fact that the balloon displays a shape with a narrowed "waist".

11. Occluding object according to points 1 through 7 and point 10, characterized by the fact that it is provided with textile fibers or bristles and, in the region of the central bridge, with an unfolding balloon that can be pushed off.

12. Occluding object according to points 1 through 7, characterized by the fact that it is provided, in the region of the central bridge, with a compressible, swelling plastic foam material.

13. Occluding object according to point 1 and points 3 through 12, characterized by the fact that the anchor arms on one side are longer than those on the other side.

14. Occluding object according to point 2, characterized by the fact that the outer diameter of the double helix with narrowed "waist" is greater at one end than at the other end.

15. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that the fastening element on the occluding object is a hook or eyelet, which works together with a corresponding eyelet or hook on the holding wire.

16. Occluding object according to point 1, characterized by the fact that a security element is present, which element prevents an undesired decoupling of the connection between the occluding object and the holding wire before the precise positioning of the occluding object.
17. Occluding object according to point 16, that said security element is a collar that is fixedly arranged on the guide spiral or the plastic catheter.

3 pages of drawings accompany this

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION

AGA 0015623

APPLICATION FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to an occluding object for occlusion of the *ductus arteriosus persistens* as well as other arteriopulmonary and other congenital or acquired arteriovenous fistulae, or heart defects.

CHARACTERISTICS OF THE KNOWN TECHNICAL SOLUTIONS

In the embryonic state of the human being there exists a connection (duct) between the body's main artery (aorta) and the pulmonary artery, which connection generally closes up in early childhood. In the aorta there prevails then a blood pressure of ca. 120 torr and in the pulmonary artery a pressure of 25 torr. If the duct does not close up, then health complications are to be expected and the child is not able to take any strain. Thus, children with the open duct, until recently, had to undergo surgery, and that at a very early time in the case of a wide open duct, and otherwise before the start of school at the latest. This involved anesthesia, opening the rib cage, ligature, cutting, and a lengthy hospital stay.

Only in recent times has the practice begun of occluding the duct by means of catheterization. According to the method of Porstmann, it has been possible since 1967 to carry out in older children from age 6 a treatment in which the occluding object (plug) is introduced through the pelvic artery and the aorta. A treatment of younger children was not possible, since the diameter of the plug in the transverse direction is necessarily considerably greater than the diameter of the artery in the pelvic region at this age. In addition to this, in children a varicose vein develops for the artery and, conditioned through this, the catheter becomes stuck. The plug used, consisting of a Ivolon foam plastic body with a conical shape, was stabilized by means of an inner wire frame. It was therefore also necessary to produce the plug in each case specially according to the size and the shape of the duct, in which attention had to be paid to the fact that the diameter of the plug must be smaller than the diameter of the artery through which it was to be introduced. A further disadvantage of such a plug consisted in the fact that it was locked on only one side and held only by the higher pressure in the aorta. However, the pressure in the pulmonary artery can, upon deep inhalation or through pressing, greatly increase, which can lead to a slipping of the plug into the aorta, with all the associated consequences for the patient. In children with an open duct an equalization of pressure in the aorta and pulmonary artery can occur. For this reason, a

simple occluding up from one side is not sufficient, but rather a firm, two-sided locking must occur.

Rashkind carried out such treatments with an occluder in the form of an umbrella-like anchor, which was pulled into the tissue. This occluder, due to its very poor attachment, was often swept into the lungs, which led to serious complications and subsequent surgical opening of the rib cage.

OBJECT OF THE INVENTION

The objective of the invention is to avoid the danger to the patient and to create an occluding object that is universally applicable, independent of the size of the duct.

DESCRIPTION OF THE ESSENCE OF THE INVENTION.

The object of the invention is to create an occluding object, preferably for closing up the *ductus arteriosus persistens* as well as other arteriopulmonary and further congenital or acquired arteriovenous fistulae and heart defects, which occluding object, in contrast to the large lumen catheters after Porstmann used hitherto, can be applied for therapeutic purposes not intra-arterially, but rather intravenously through the large lumen vein, by aid of a thin application catheter, and offers a high degree of security against a detachment from the location at which it has been arranged; also to be created is a method for the introduction of this occluding object into the vessel.

This object is accomplished, according to the invention, by the fact that the occluding object displays a single-sheet, hyperboloid-like basic shape when uninfluenced by outside forces. It can consist of a metal, a metal alloy, plastic, metal/textile combinations, metal/plastic combinations, metal/balloon combinations, plastic/textile combinations, or plastic/balloon combinations. It displays ends that after the release from the catheter automatically spread apart and once again assume the above-described basic shape, as well as a central bridge of smaller diameter between these ends. This central bridge can be designed hollow or without a hollow space. On at least one side of the occluding object an attachment element is present, to which a guide wire can be releasably fastened.

The occluding object can display the shape of a double helix with a narrowed "waist", but it can also be designed in the form of a double anchor. In that case, provision is made at both ends of

the central bridge for several anchor arms, which spread laterally when subjected to no outer influence.

In a further variant of the invention, the occluding object can also consist of three or more spirals or double spirals, which in the region of the central bridge are wound into each other and at the two ends display a corresponding number of outwardly spread anchor arms in the form of spirals or double spirals.

In the case of the embodiment of the occluding object in metal or a metal alloy, it is of advantage when these materials exhibit a memory characteristic, i.e., automatically reassume at body temperature a shape that has been predetermined at a material-specific temperature.

In the case of the embodiment of the occluding object in plastic, it is appropriate that the latter be interspersed with X-ray absorbing substances.

The plastic parts should furthermore be elastic, so that, after the stretched introduction into the vessel by means of the catheter, they can again assume the hyperboloid-like basic shape.

The occluding object can, in a known form, be provided with textile fibers or bristles; however, alone or in addition, provision can also be made in the region of the central bridge for a unfolding balloon that can be pushed off with the occluding object, which balloon advantageously possesses a narrowed "waist".

Instead of a balloon, alone or in addition to the textile fibers or bristles, provision can be made in the region of the central bridge for a compressible, swelling plastic foam material, polyvinyl alcohol being a suitable, biocompatible foam material.

It is advantageous if, in the case of the embodiment of the occluding object in the form of a double anchor, the anchor arms on one side of the occluding object are designed longer than on the other side, or if, in the case of the embodiment of the occluding object as a double helix with a "waist", the diameter of one of the outer parts is greater than that at the other end. This side with the longer arms or the larger diameter is then arranged on the side of the aorta, thus on the side with the higher pressure.

Provision is advantageously made on the occluding object on at least one side for a detachable fastening element in the form of a hook or an eyelet, which is attached to the occluding object. This fastening element is connected to a corresponding counter-element in the form of a hook or

eyelet on the holding wire and joins these two elements. The holding wire is guided as a core wire through a guide spiral or a plastic catheter, which on its front part in each case displays a security collar that is firmly attached to the guide spiral or the plastic catheter. This security collar prevents a detaching of the holding wire from the occluding object when the security collar is pushed over the fastening element.

In an embodiment of the occluding object as a double helix with a narrowed "waist", a guide wire can also be led through the central bridge, hollow in this case, of the double helix, and the guiding of the depositing of the occluding object, stretched in the catheter, takes place by means of a pushing element, which pushes the double helix out of the catheter and down from the guide wire. Such a process has already been proposed in the DDR Patent Application WP A61 M/ 258 264 8. However, upon the depositing of such a closing element, the latter is still attached to the holding wire.

The placing of the occluding object in the duct takes place in the following manner:

- a) connection of the occluding object to the holding wire;
- b) introduction of the holding wire, connected to the occluding object, into a guide spiral or a plastic catheter, which on its front end displays a fixedly-arranged security collar, in such a manner that the connecting elements of the occluding object are positioned by the holding wire in the interior of said security collar when the holding wire is completely inserted;
- c) secure fixing of the holding wire to the guide spiral or to the plastic catheter, to prevent slipping;
- d) introduction of a catheter into a pelvic vein or shoulder vein, through the vena cava, the right atrium, the right ventricle, the pulmonary artery up to the mouth of the duct, and through the duct into the aorta;
- e) positioning of the catheter in the duct in such a manner that the front side lies in the aorta-side opening of the duct;
- f) introduction of the guide spiral provided with the holding wire and the occluding object, or the likewise-equipped plastic catheter, into the catheter situated in the body, in such a manner that the occluding object is situated inside the catheter lumen in a stretched form; in this, in the case of an embodiment as a double anchor the rear, shorter anchor arms between the security collar and the catheter wall and the front, longer anchor arms stretched forward glide along in the catheter lumen, or, as the case may be, the double helix in stretched form is pushed through the catheter;
- g) retraction of the catheter, the guide spiral being held fast, in such a manner that upon the retraction of the catheter the front, longer anchor arms of the occluding object emerge

from the catheter mouth and come to rest against the wall of the aorta, or in the case of the use of the double helix, the (for now) still-stretched aorta-side end, is pushed out of the catheter up to the central bridge, spreads itself out into its original form, and likewise comes to rest against the aorta wall. In both cases, the occluding object is still held fast at the pulmonary-side end by means of the holding wire;

- h) precise positioning of the aorta-side anchor arms, or as the case may be, the aorta-side end of the double helix, and further retraction of the catheter, until the pulmonary-side anchor arm or, as the case may be, the pulmonary end of the double helix, emerges from the catheter and comes to rest against the tissue around the opening of the duct on the pulmonary side;
- i) post-adjustment of the occluding object with the aid of the guide spiral and the holding wire affixed therein;
- j) letting the plastic swell up or inflating the balloon with an X-ray contrast agent at the central bridge of the occluding object, which is still fastened to the holding wire;
- k) injection of a contrast agent through the catheter for checking the sufficiency of the tightness of the closing off of the duct;
- l) retraction of the guide spiral connected to the security collar, or as the case may be, of the corresponding plastic catheter, the holding wire being held fast and the fastening element being released;
- m) detaching of the holding wire from the occluding object;
- n) withdrawal of the guide spiral, along with the holding wire, from the catheter;
- o) removal of the catheter.

EXAMPLE OF EMBODIMENT

In the following, the present invention will be explained in detail with the aid of an example of embodiment. The associated drawings show:

Fig. 1: an occluding object according to the invention in the form of a double helix with textile fibers, in schematic representation

Fig. 2: an occluding object according to the invention in the form of a double anchor with foam-material part on the central bridge, in schematic representation

Fig. 3: an arrangement, according to the invention, of the combination of catheter, guide spiral, holding wire, and occluding object, in which the occluding object is still situated inside the catheter

Fig. 4: the same arrangement, the occluding object having been released

Fig. 5: schematic representation of the course of the catheter in the vessels

Fig. 6: schematic representation of the closed-up duct

Figures 1 and 2 show that the occluding object 1 displays a single-sheet, hyperboloid-like basic shape when it is not influenced by outer forces. It can consist of a metal, a metal alloy, plastic, metal/textile combinations, metal/plastic combinations, metal/balloon combinations, plastic/textile combinations, or plastic/balloon combinations. It displays ends 2, 3, which after the release of the occluding object from the catheter automatically spread apart from each other and re-assume the above-described basic shape, as well as, between these ends 2, 3, a central bridge 5 with reduced diameter. This central bridge 5 can be hollow, in such a manner that a guide wire can be led through it, or it can be designed without a hollow space. On at least one side, provision is made on the occluding object for a fastening elements 6, to which a holding wire 7 can be releasably attached.

The occluding object 1 can display the form of a double helix with a narrowed "waist" (Fig. 1), but it can also be designed in the form of a double anchor (Fig. 2). In the latter case, provision is made on both ends of the central bridge 5 for several anchor arms 8, which spread laterally when subject to no external influences.

For better clarity, represented in Fig. 2 are only 2 anchor arms 8.

The occluding object 1 can, in a known manner, be provided with textile fibers or bristles 9; however, it can also, alone or in addition, be provided in the region of the central bridge with an unfolding balloon (not represented) that can be pushed off with the occluding object, which balloon advantageously possesses a narrowed "waist".

Instead of a balloon, alone or in addition to the textile fibers or bristles, provision can be made for a compressible, swelling plastic-foam material 10 in the region of the central bridge 5, polyvinyl alcohol being a suitable, biocompatible foam material.

It is of advantage when the anchor arms on the one side 3 of the occluding object 1 are designed longer than on the other side 2, or in the case of the embodiment of the occluding object 1 as a double helix with narrowed "waist", the diameter of the one outer part 3 is greater than that at the other end 2. This side 3 with the longer anchor arms or with the greater diameter is then arranged on the side of the aorta, thus on the side with the higher pressure.

It is advantageous to make provision on at least one side for a releasable fastening element 5, which is designed in the form of a hook or an eyelet. This fastening element 5 connects to a corresponding counter-element 11 in the form of a hook or eyelet on the holding wire 7 and joins these two elements. The holding wire 7 is led as a core wire through a guide spiral 12 or a plastic catheter, which on their front section display in each case a security collar 13, which is firmly attached to the guide spiral 12 or to the plastic catheter, as the case may be. This security collar 13, when it is pushed over the fastening elements 6, 11, prevents a detaching of the occluding object 1 from the holding wire 7.

In the case of an embodiment of the occluding object as a double helix with a narrowed "waist", a guide wire can also be led through the hollow central bridge of the double helix and the guiding and releasing of the occluding object 1 stretched in the catheter takes place by means of a pushing element, which pushes the double helix out of the catheter 4 and down from the guide wire.

The placing of the occluding object in the duct takes place in the following manner, in which connection the path of the catheter in the case of introduction through the pelvic vein is marked with a solid line in Fig. 5, while the path of the catheter in the case of introduction through the shoulder vein is marked with a dashed line:

First of all, the connecting of the holding wire 7 to the occluding object 1 appropriately takes place. Then the holding wire 7 joined to the occluding object 1 is inserted into a guide spiral 12 or a plastic catheter, which display on their front end a fixedly-arranged security collar 13, in such a manner that the connection elements 6, 11 of the occluding object 1 with the holding wire 7 are positioned in the interior of said security collar 13 when the holding wire is completely inserted, whereupon a secure fixing of the holding wire 7 to the guide spiral 12 or to the plastic catheter takes place, to prevent slipping.

After these preparations or already beforehand, a catheter 4 is introduced into a pelvic vein 15 or shoulder vein 16, through the vena cava 17, the right atrium 18, the right ventricle 19, the pulmonary artery 20 up to the mouth of the duct, and through the duct 21 into the aorta 22, and

the catheter 4 is positioned in the duct 21 in such a manner that the front end lies in the aorta-side opening of the duct 21:

Now the guide spiral 12 provided with the holding wire 7 and the occluding object 1, or the likewise-equipped plastic catheter, is inserted into the catheter 4 situated in the body, in such a manner that the occluding object 1 is situated in the catheter lumen in a stretched form; in this, in the case of an embodiment as a double anchor the rear, shorter anchor arms 8 between the security collar 13 and the catheter wall, and the front, longer anchor arms 8 stretched forward glide along in the catheter lumen, or as the case may be, the double helix in stretched form is pushed through the catheter 4.

Next there takes place a retraction of the catheter 4, the guide spiral 12 being held fast, in such a manner that upon retraction of the catheter 4 the front, longer anchor arms 8 of the occluding object 1 emerge from the catheter mouth and come to rest on the aorta wall, or in the case of application of the double helix, the (for now) still-stretched aorta-side end 3 of the double helix is pushed out of the catheter up to the central bridge 5, spreads itself out to its original form, and likewise comes to rest on the aorta wall. In both cases the occluding object 1 is held fast on the pulmonary side by means of the holding wire 7. After the precise positioning of the aorta-side anchor arms 8, or as the case may be, the aorta-side end 3 of the double helix, there takes place a further retracting of the catheter 4, until the pulmonary-side anchor arms 8 or, as the case may be, the pulmonary-side end 2 of the double helix emerge(s) from the catheter and on the pulmonary side come(s) to rest on the tissue around the opening of the duct.

After a final adjustment of the occluding object 1 with the aid of the guide spiral 12 and of the holding wire 7 fixed therein, one allows the plastic material on the central bridge 5 to swell up or inflates the balloon, with an x-ray contrasting agent, on the central bridge 5 of the occluding object 1 still attached to the holding wire 7.

Through injection of a contrast agent through the catheter 4, the sufficiency of the tightness of the duct closing is checked, and after this test the guide spiral connected to the security collar, or as the case may be, the corresponding plastic catheter, is retracted, the holding wire being held fast, and the fastening elements are thereby released. In this, a detaching of the holding wire 7 from the occluding object 1 takes place most times automatically, otherwise the hook is pulled out of the eyelet and the guide spiral 12 with the holding wire is withdrawn from the catheter 4. As a final step the catheter is removed from the body.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.